

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## مقایسه اثر يك فراآورده ترکیبی از برگ بادرنجبویه و میوه رازیانه و سیتالوپرام در درمان اختلالات خواب خانمهای منوپوز در بیمارستان ولیعصر و بیمارستان جامع زنان (میرزا کوچک خان) در سال 1391-1392

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۱۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: مقایسه اثر يك فراآورده ترکیبی از برگ بادرنجبویه و میوه رازیانه و سیتالوپرام در درمان اختلالات خواب، افسردگی، اختلالات جنسی، گرگرفتگی، خشکی واژن، آتروفی واژن، خارش واژن، درد سینه ها و تغییرات پوستی خانمهای منوپوز. (2) طراحی: مطالعه آینده نگر به صورت کارآزمایی دوسویه کور و اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل با دارونما. (3) نحوه انجام: ما قصد داریم بر اساس حجم نمونه ی تعیین شده، 60 خانم منوپوز که با شکایت اختلال خواب به درمانگاه منوپوز بیمارستان جامع زنان و بیمارستان ولیعصر، مراجعه می کنند، تحت مطالعه قرار دهیم. این بیماران بعد از گرفتن شرح حال و انجام معاینات عمومی و واژینال، با در نظر گرفتن شرایط عمده ورود به و خروج از مطالعه، شرکت داده می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. گروه اول سیتالوپرام، گروه دوم داروی ترکیبی از برگ بادرنجبویه و میوه رازیانه و گروه سوم دارونما دریافت می کنند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط عمده خروج از مطالعه شامل مصرف دارو (از جمله داروهای ضد افسردگی یا بنزودیازپین ها)، بیماری روانپزشکی مانند افسردگی، سابقه هرگونه بیماری طبی از قبیل اختلالات تیروئید، بیماری قلبی، دیسلیپیدمیا، افزایش فشار خون، دیابت، بدخیمی ها بخصوص بدخیمی های وابسته به استروژن. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل قطع پرئود، آزمایشات تایید کننده منوپوز، داشتن شکایت اختلالات خواب، تست بارداری منفی، پروفایل لیپوپروتئین و آزمایش قند و تیروئید و CBC نرمال در یکسال اخیر. (5) مداخلات: گروه اول به مدت 8 هفته روزانه 40 میلی گرم سیتالوپرام (با 20 میلی گرم شروع کرده و بعد از یک هفته به 40 میلی گرم افزایش داده می شود) و گروه دوم به مدت 8 هفته داروی ترکیبی از برگ بادرنجبویه و میوه رازیانه با دوز 600 میلی گرم روزانه و گروه سوم به مدت 8 هفته دارونما دریافت می کنند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای پایه مورد سنجش شامل اختلالات خواب، افسردگی، اختلالات جنسی، گرگرفتگی، خشکی واژن، آتروفی واژن، خارش واژن، درد سینه ها و تغییرات پوستی می باشد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072714174N1

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1392/10/18, 2014-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمد ناصر جلالیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8556 8869 21 98+

آدرس ایمیل

shirazim@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه پزشکی علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر يك فراآورده ترکیبی از برگ بادرنجبویه و میوه رازیانه و

سینالوپرام در درمان اختلالات خواب خانمهای منوپوز در بیمارستان ولیعصر و بیمارستان جامع زنان (میرزا کوچک خان) در سال 1391-1392

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر يك فراورده ترکیبی از برگ بادرنجبیه و میوه رازیانه و سینالوپرام در درمان اختلالات یائسگی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده خروج از مطالعه شامل مصرف دارو (از جمله داروهای ضد افسردگی یا بنزودیازپین ها)؛ بیماری روانپزشکی مانند افسردگی؛ سابقه هرگونه بیماری طبی از قبیل اختلالات تیروئید؛ بیماری قلبی؛ دیسلیپیدمیا؛ افزایش فشار خون؛ دیابت؛ بدخیمی ها بخصوص بدخیمی های وابسته به استروژن. شرایط عمده ورود به مطالعه شامل قطع پریود؛ آزمایشات تایید کننده منوپوز؛ داشتن شکایت اختلالات خواب؛ تست بارداری منفی؛ پروفایل لیپوپروتئین و آزمایش قند و تیروئید و CBC نرمال در یکسال اخیر.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خ قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## کد پستی

1417653761

## تاریخ تایید

1392/04/29, 2013-07-20

## کد کمیته اخلاق

89746

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اختلالات خواب و سایر علائم یائسگی در خانم های یائسه

## کد ICD-10

N95.1

## توصیف کد ICD-10

Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب خانمهای منوپوز

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پیتسبورگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

افسردگی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

### 2

## شرح متغیر پیامد

تهوع

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

### 3

## شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

### 4

## شرح متغیر پیامد

استقراغ

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع

مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
سر درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
یبوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
خواب آلودگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
خشکی واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
اختلالات جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
آتروفی واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
خارش واژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
درد سینه ها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
تغییرات پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شرح حال

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

سیتالوپرام، قرص 40 میلی گرمی خوراکی (با 20 میلی گرم شروع کرده و بعد از یک هفته به 40 میلی گرم افزایش داده می شود)، یک بار در روز به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

داروی ترکیبی از برگ بادرنجبویه و میوه رازیان، قرص با دوز 600 میلی گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

دارونما، به صورت قرص، یک بار در روز به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولیعصر

## نام کامل فرد مسوول

محبوبه شیرازی

## آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خ باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

## شهر

تهران

## 2

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع زنان (میرزا کوچک خان)

## نام کامل فرد مسوول

محبوبه شیرازی

## آدرس خیابان

تهران، خ کریمخان زند، خ استاد نجات الهی شمالی، بیمارستان

جامع زنان

## شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده بستی

## آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

## شهر

تهران

## ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

محمدناصر جلالیان

## موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

## شهر

تهران

## کد پستی

1417653761

## تلفن

8556 8869 21 98+

## فکس

8556 8869 21 98+

## ایمیل

hpl\_n\_jalalian@yahoo.com

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

بیمارستان جامع زنان (میرزا کوچک خان)

## نام کامل فرد مسوول

محبوبه شیرازی

## موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان، استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

تهران، خیابان کریمخان زند، انتهای خیابان استاد نجات الهی

شمالی، بالاتر از سازمان زمین شهری، بیمارستان جامع زنان تهران

(میرزا کوچک خان)

## شهر

تهران

## کد پستی

## تلفن

0002 8890 21 98+

## فکس

5959 8891 21 98+

## ایمیل

SHIRAZIM@razi.tums.ac.ir

mahboobeh.shirazi@yahoo.in

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

محمدناصر جلالیان

## موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای عمومی

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

## شهر

تهران

## کد پستی

1417653761

## تلفن

8556 8869 21 98+

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فکس  
8556 8869 21 98+  
ایمیل  
hpl\_n\_jalalian@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
  
برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه